

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte

tamsulosine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tamsulosin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamsulosin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

De werkzame stof in Tamsulosin AB is tamsulosine hydrochloride. Dit is een selectieve $\alpha_{1A/1D}$ -adrenoceptor blokker. Het vermindert de samentrekking van de gladde spieren in de prostaat en de plasbuis, waardoor de urine gemakkelijker door de plasbuis kan stromen en het plassen gemakkelijker gaat. Bovendien vermindert het gevoel van aandrang tot plassen.

Tamsulosin AB wordt gebruikt bij mannen voor de behandeling van klachten aan de lagere urinewegen die voorkomen bij goedaardige prostaatvergroting (goedaardige prostaathyperplasie). De klachten zijn o.a. moeilijk kunnen plassen (zwakke straal), nadruppelen, na het plassen nog steeds aandrang hebben, zowel overdag als 's nachts vaak moeten plassen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor tamsulosine hydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Overgevoeligheid kan zich uiten als een plotselinge lokale zwelling van de weke delen van het lichaam (b.v. de keel of tong), bemoeijekte ademhaling en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- Als u een ernstige leverproblemen hebt.
- Als u last heeft van flauwvallen als gevolg van een verlaagde bloeddruk bij het veranderen van houding (gaan zitten of opstaan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Periodieke medische controle is noodzakelijk om het verloop van de klachten waarvoor u wordt behandeld te volgen.

- In zeldzame gevallen kan tijdens het gebruik van Tamsulosin AB, evenals bij andere geneesmiddelen van deze klasse, flauwvallen voorkomen. Als u zich duizelig of zwak gaat voelen, moet u gaan liggen of zitten totdat het over is.
- Als u ernstige nierproblemen hebt, vertel dit dan aan uw arts.
- Als u een oogheelkundige ingreep moet ondergaan of als die gepland is voor een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom). Vertel dan aan uw oogarts dat u Tamsulosin AB hebt gebruikt, momenteel gebruikt of van plan bent te gebruiken. De oogarts kan dan de nodige maatregelen nemen met betrekking tot medicatie en chirurgische technieken die moeten worden gebruikt. Vraag uw arts of u de inname van dit geneesmiddel niet dient uit te stellen of tijdelijk stop te zetten wanneer u een oogheelkundige operatie moet ondergaan voor een troebele lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom).

Kinderen en adolescenten

Geef dit geneesmiddel nooit aan kinderen of adolescenten onder 18 jaar, daar het bij deze populatie niet werkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?

Gebruikt u naast Tamsulosin AB nog anderen geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Inname van Tamsulosin AB samen met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (alpha₁-adrenoceptor blokkers) kan tot een ongewenste daling van de bloeddruk leiden.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts vertelt dat u tegelijkertijd wordt behandeld met geneesmiddelen die de verwijdering van Tamsulosin AB uit het lichaam mogelijk verlagen (bijvoorbeeld ketoconazole, erythromycine).

Waarop moet u letten met eten

U kunt Tamsulosin AB zowel met als zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tamsulosin AB is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Bij mannen, is abnormale zaadlozing gemeld (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume wordt verminderd of afwezig (uitblijven van zaadlozing). Dit fenomeen is onschadelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Tamsulosin AB de rijvaardigheid of het vermogen om machines of werktuigen te gebruiken beïnvloedt. Hou er rekening mee dat duizeligheid kan optreden. In het geval van duizeligheid mag u geen activiteiten verrichten die oplettendheid vereisen.

Tamsulosin AB bevat lactose monohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. U kan Tamsulosin AB zowel met als zonder voedsel innemen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Slik de tablet in zijn geheel in zonder deze fijn te maken of er op te kauwen.

Tamsulosin AB is een speciaal ontwikkelde tablet van waaruit het werkzame bestanddeel geleidelijk vrijkomt, nadat de tablet is ingenomen. Het is mogelijk dat u een restant van de tablet in uw ontlasting aantreft. Aangezien het werkzame bestanddeel reeds is afgegeven, is er geen risico dat de tablet minder effectief is.

Gewoonlijk wordt Tamsulosin AB gedurende langere perioden voorgeschreven. De werking op de blaas en op het plassen blijft behouden bij langdurige behandeling met Tamsulosin AB.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Inname van teveel tabletten Tamsulosin AB kan een ongewenste daling van de bloeddruk en toename van de hartslag veroorzaken, met een gevoel flauw te gaan vallen. Wanneer u teveel van Tamsulosin AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

U kunt uw dagelijkse Tamsulosin AB 0,4 mg tablet alsnog later op dezelfde dag innemen, indien u vergeten bent deze in te nemen. Als u een dag hebt overgeslagen, gaat u gewoon vanaf de volgende dag verder met uw dagelijkse tablet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met inname van Tamsulosin AB

Wanneer de behandeling met Tamsulosin AB voortijdig wordt gestopt, kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkeren. Gebruik daarom Tamsulosin AB zolang uw arts voorschrijft, ook wanneer uw klachten reeds zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt met deze behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Duizeligheid, in het bijzonder bij rechtop gaan zitten of opstaan.
- Abnormale zaadlozing (ejaculatiestoornis). Dit betekent dat het zaad niet via de plasbuis naar buiten gaat, maar juist naar binnen de blaas in (retrograde ejaculatie) of ejaculatie volume is verminderd of afwezig (het uitblijven van zaadlozing). Dit kan overigens geen kwaad.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Hoofdpijn, hartkloppingen (het hart klopt sneller dan gebruikelijk en dit is ook merkbaar), bloeddrukverlaging door bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, lopende of verstopte neus (rhinitis), diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, een zwak gevoel (asthenie), huiduitslag, jeuk en galbulten (urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Flauwtes en plotselinge vochtophoping in de zachte weefsels van het lichaam (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Priapisme (een langdurige, pijnlijke, ongewenste erectie die onmiddellijke behandeling door een arts noodzakelijk maakt).
- Huiduitslag, ontsteking en blaarvorming van de huid en/of slijmvliezen van lippen, ogen, mond, neusholte of geslachtsorganen (Stevens-Johnsonsyndroom).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Wazig zicht.

- Verminderd gezichtsvermogen.
- Neusbloedingen (epistaxis).
- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis)
- Abnormaal onregelmatig hartritme (atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspnoe).
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens troebeling van de lens (cataract) of verhoogde druk in het oog (glaucoom) en reeds Tamsulosin AB gebruikt of tot voor kort hebt gebruikt, kan de pupil moeizaam verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan tijdens de ingreep slap worden.
- Droge mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

Het werkzame bestanddeel is tamsulosine hydrochloride.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 0,4 mg tamsulosine hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (graad 101-102), hydroxypropylcellulose, lactose monohydraat, polyethyleenoxide, hypromellose (type 2208), Watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Omhulling van de tablet: hypromellose 2910, macrogol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tamsulosin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Tablet met verlengde afgifte.

Gele ronde (diameter 9,1 mm,) biconvexe filmomhulde tablet met "T" boven en "0 4" onderaan de ene kant en effen aan de andere kant.

Tamsulosin AB tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in drievoudig gelamineerde koude vorm (Alu-Alu) blisterverpakking en containerverpakking (d.w.z. witte ondoorzichtige ronde HDPE-container gesloten met witte ondoorzichtige polypropyleensluiting met silicagel als droogmiddel.

Blisterverpakkingen: 20, 30, 50, 90, 100, 200 tabletten met verlengde afgifte.

HDPE-flessen: 250 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487, Amadora, Portugal.

Arrow Génériques- Lyon 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking: BE661235

Fles: BE661236

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België : Tamsulosin AB 0,4 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée / Retardtabletten

Cyprus : Tamsulosin Aurobindo 0,4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Duitsland: Tamsulosin PUREN 0,4 mg Retardtabletten

Frankrijk: TAMSULOSINE ARROW LP 0,4 mg, comprimé à libération prolongée

Nederland: Tamsulosine HCl Aurobindo Retard 0,4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Polen: TamisPras Auro

Portugal: Tansulosina Generis

Spanje: Tamsulosina Aurovitas 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Tsjechië: Tamsulosin Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2026 / 02/2026.